L 5 KR 2959/15

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Freiburg (BWB)
Aktenzeichen
S 5 KR 4594/13
Datum
22.06.2015
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KR 2959/15
Datum
14.12.2016
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 22.06.2015 aufgehoben und die Klage abgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens in beiden Rechtszügen.

Der Streitwert des Berufungsverfahrens wird auf 86.890,47 EUR endgültig festgesetzt.

Tatbestand:

Die Klägerin begehrt die Zahlung einer Vergütung von (noch) 86.890,47 EUR für die Durchführung einer peripheren allogenen Blutstammzelltransplantation (PBSCT) im Rahmen der Krankenhausbehandlung eines Mitglieds der Beklagten.

Die Klägerin ist ein (zur Behandlung gesetzlich Versicherter zugelassenes) Universitätsklinikum. Vom 09.02.2011 bis 26.05.2011 wurde die 1947 geborene Patientin R. A.-Th., Mitglied der Beklagten (im Folgenden: Versicherte), im Klinikum der Klägerin wegen eines erstmals im Mai 2008 bei einer Milzentfernung histologisch gesicherten Mantelzell-Lymphoms (MCL) stationär behandelt. Am 15.03.2011 wurde eine fremd-allogene Knochenmarktransplantation (allogene PBSCT) vorgenommen. Am 23.12.2011 verstarb die Versicherte.

Mit Rechnung von 19.07.2011 rechnete die Klägerin bei der Beklagten für die Krankenhausbehandlung der Versicherten unter Anwendung der Diagnosis Related Group (DRG)-Fallpauschale A04B - 2011 - (Knochenmarktransplantation/Stammzellentransfusion, allogen, außer bei Plasmozytom, HLA-verschieden oder bei Plasmozytom, mit Graft-versus-host-Krankheit Grad III und IV, ohne In-vitro-Aufbereitung) Kosten i.H.v. 151.923,05 EUR ab.

Die Beklagte beglich die Rechnung vom 19.07.2011 zunächst vollständig, forderte - nach Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg (MDK) - aber einen Teilbetrag wieder zurück. Am 05.01.2012 nahm sie hierfür eine (teilweise) Verrechnung (Aufrechnung) mit anderen Vergütungsforderungen der Klägerin vor; offen ist nunmehr noch eine Vergütungsforderung der Klägerin i.H.v. 86.890,47 EUR.

Mit Schreiben vom 23.11.2011 teilte die Beklagte der Klägerin - gestützt auf das MDK-Gutachten des Dr. M. vom 17.11.2011 - mit, die Krankenhausverweildauer der Versicherten hätte um insgesamt 7 Tage verkürzt werden können (Zuvielzahlung: 9.474,35 EUR). Auf den Widerspruch der Klägerin (MDK-Gutachten des Dr. B. vom 17.07.2012: gesamte Liegedauer der Versicherten nach erneuter Prüfung medizinisch nachvollziehbar) nahm die Beklagte eine Nachzahlung von 3.476,04 EUR vor.

Im MDK-Gutachten vom 13.12.2011 führte Dr. N. (u.a.) aus, bei der Versicherten seien folgende Diagnosen gestellt worden: MCL ED 05/2008 Stadium 4 IV B Risikostratifizierung nach IPI 3/5, Phänotyp CD 19+ CD 20+, partiell CD 5+, cyclin D1 +, kappa; Z.n. autologer Stammzelltransplantation am 21.11.2008, erstes Rezidiv 10/2010; V.a. akuten Vestibularisausfall re. mit Schwindel und Tinnitus am 09.02.2011; Z.n. fremdallogener Knochenmarktransplantation am 15.03.2011, HHV-6-Reaktivierung 11.04.2011; Coronavirus Pneumonie 04.05.2011. An Hand der Unterlagen sei nicht erkennbar, dass es sich bei der fremdallogenen Stammzelltransplantation um eine Studie gehandelt habe. Die Multicenter-Studie "allogene Blutstammzelltransplantation mit dosisreduzierter Konditionierung bei Patienten mit fortgeschrittenem follikulärem und Mantelzelllymphom" nehme Patienten von 18 bis 60 Jahren bzw. 65 Jahren bei Familienspende mit besserem Allgemeinzustand (Karnofsky-Index) 70%) auf. Die Sprint-Studie (zur onkologischen Vorgeschichte der Versicherten (u.a.): 18.01.2011 Beginn der Teilnahme an der Sprint-Studie mit Gabe von Lenalidomid 25 mg/die, im MRT Abdomen progredienter Lymphombefall am li. Oberschenkel, im weiteren Verlauf PR 41 x 34 x 21 mm; 02/11 Lymphomausdehnung 8 x 10 cm, dann Ende der

Teilnahme an der der Sprint-Studie bei Progression) sei wegen Progress kurz zuvor abgebrochen worden. Vom Kompetenz-Centrum-Onkologie der MDK-Gemeinschaft (KCO) werde die fremdallogene Stammzelltransplantation bei MCL als experimentell eingeschätzt und nur in Studien zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nachvollzogen. Im Roten Buch (Ausgabe 8/10) würden als Alternativen die Arzneimittel Bortezomib und Temsirolimus (beides im Off-label-Use) genannt. Bei der Versicherten handele es sich allerdings bei einem Progress li. inguinal nach erstem Rezidiv 10/2010 am li. Unterschenkel und Ersterkrankung 05/2008 um eine mittelfristig lebensgefährliche, kurzfristig auch die Funktionsfähigkeit der li. unteren Extremität bedrohende Erkrankung.

In einem Aktenvermerk der Beklagten vom Dezember 2011 (genaues Datum unklar) ist zu einem Telefongespräch mit Dr. N. stichwortartig (u.a.) festgehalten: "Patient zu alt für Studie und zu krank"; "Verzweiflungstat Extremität und Leben zu retten, obwohl Patient wahrscheinlich trotzdem sterben wird"; "Studie experimentell"; "keine Studie"; "nicht bezahlen"; "SG Fall".

Mit Schreiben vom 15.12.2011 teilte die Beklagte der Klägerin mit, man akzeptiere die Abrechnung für die Behandlung der Versicherten nicht. Eine Korrektur der Entlassanzeige sei bei Änderungen der Kodierung in jedem Fall erforderlich. Der Rückforderungsbetrag belaufe sich auf 90.366,51 EUR. Der MDK (Gutachten vom 13.12.2011) empfehle die Abrechnung der DRG R61A (2011).

Mit Schreiben vom 12.01.2012 beantragte die Klägerin die Erstellung eines Folgegutachtens. Sie legte die Stellungnahme des Internisten (und DRG-Beauftragten) Dr. W. (Abteilung Innere Medizin I des U., Scherpunkt Hämatologie und Onkologie) vom 22.08.2012 vor. Darin ist ausgeführt, bei der allogenen PBSCT handele es sich prinzipiell nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB), sondern um ein etabliertes Therapieverfahren, das im DRG-System eingepreist sei. Die Behandlung der Versicherten sei korrekt abgerechnet worden. Die Indikation zur allogenen PBSCT habe in therapierefraktärer Situation nach multiplen Vortherapien, inclusive der autologen PBSCT bestanden. In dieser Situation habe die allogene PBSCT die einzige mögliche kurative Therapieoption dargestellt. Alle anderen Therapien seien palliativer Natur. Nach Maßgabe des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06.12.2005 (- 1 BvR 347/98 -, in juris) sei es legitim, bei dieser Sachlage eine potentiell lebensverlängernde Therapie mit spürbar wirksamer positiver Wirkung auf den Krankheitsverlauf einzusetzen. Der Auffassung des MDK könne nicht gefolgt werden.

Die Beklagte befragte erneut den MDK. Im MDK-Gutachten vom 18.10.2012 führte Dr. B.-N. aus, bei der 64 Jahre alten Versicherten sei im Universitätsklinikum eine fremdallogene Knochenmarktransplantation vom HLA-nicht-identen Fremdspender durchgeführt worden. Das MCL werde unter den indolenten Lymphomen geführt, zeige jedoch in den meisten Fällen einen klinisch aggressiven Verlauf. Im Vergleich zu den anderen indolenten Lymphomen habe das MCL eine ungünstige Prognose. Es sei in der Regel rasch progredient mit einer mittleren Überlebenswahrscheinlichkeit von 3 bis 4 Jahren. Bei der Versicherten habe daher eine lebensbedrohliche und in überschaubarer Zeit regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorgelegen. Nach der aktuell gültigen Fassung der Leitlinie Mantelzell-Lymphom der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie - DGHO - (Stand März 2012) stelle in der Erstlinientherapie bei jüngeren Patienten (unter 65 Jahren) ein dosisintensiviertes Konzept (Induktion plus Hochdosiskonsolidierung mit autologer PBSCT oder HyperCVAD) aufgrund der deutlichen Verlängerung des progressionsfreien und des Gesamt-Überlebens die Standardtherapie dar. Bei älteren Patienten seien mögliche Kombinationsregime vorhanden. Allerdings rezidivierten aufgrund des aggressiven Krankheitsverlaufs die Mehrzahl der Patienten in den ersten drei Jahren. Auch im Rezidiv sei die Immunchemotherapie Standard (bei initialer Remissionsdauer) 6 Monate). Die Wahl des Schemas erfolge in Abhängigkeit von der Primärtherapie. Im fortgeschrittenen Rezidiv sei der mTOR-Inhibitor Temsirolimus einer Monochemotherapie überlegen. Bei Rezidiv nach Hochdosistherapie könne bei jüngeren Patienten eine allogene Transplantation mit reduzierter Konditionierung diskutiert werden. Aktuelle Studien zeigten, dass es unter Bortezomib in Kombination mit Rituximab und Dexamethason eine Ansprechrate von 80 % bei refraktärem MCL gebe (Off-label-Use). Auch bei Kombination mit Gemcitabine gebe es Ansprechraten von 60 % (Off-label-Use) oder in Kombination mit Bendamustin (Off-label-Use) von 83 % bzw. unter Zevalin (Off-label-Use) von 31 %. Daher habe für die vorliegende Therapiesituation (chemotherapierefraktäres Rezidiv bei einer 64jährigen Patientin in deutlich reduziertem Allgemeinzustand) u.a. die zugelassene Therapieoption mit dem mTOR-Inhibitor Temsirolimus zur Verfügung gestanden. Diese Behandlungsoption könne als ambulante Therapie durchgeführt werden. In den aktuellen Empfehlungen des KCO, die inhaltlich der Veröffentlichung der Europäischen Fachgesellschaft für Blutstammzell- und Knochenmarktransplantation (EBMT) entnommen worden seien, werde die allogene PBSCT in der vorliegenden Situation der (Evidenz-)Kategorie "D" zugeordnet. Diese Kategorie bezeichne Behandlungen, mit denen noch geringe Erfahrung bestehe und die sich in einem frühen Stadium der klinischen Erprobung befänden. Die Durchführung dieser Behandlungen solle nach den Empfehlungen der EBMT an klinische Prüfprotokolle gebunden sein. Aus einer der von der Klägerin (Dr. W.) angeführten Studien gehe hervor, dass eine nicht-myeloablative allogene Transplantation eine potentiell effektive Strategie für Patienten mit rezidiviertem und chemosensitivem MCL sei. Bei dieser Studie habe sich allerdings kein nicht-verwandter Spender mit HLA-Mismatch befunden und bei der Versicherten habe außerdem auch eine chemotherapierefraktäre Erkrankung vorgelegen. Somit könne diese Studie hier nicht für einen möglichen Therapieerfolg angeführt werden. Eine andere Studie habe die allogene PBSCT von Geschwisterspendern zum Gegenstand; bei der Versicherten sei aber eine fremdallogene Transplantation mit HLA-Mismatch durchgeführt worden. Nach eingehender Rücksprache mit Prof. Dr. H. (Leiter des KCO) seien im Fall der Versicherten andere Therapien als die fremdallogene Knochenmarktransplantation noch nicht ausgeschöpft gewesen. Temsirolimus sei speziell für die Behandlung des MCL zugelassen und könne als ambulante Therapie durchgeführt werden. Das letzte Chemotherapie-Protokoll vor der allogenen PBSCT sei R-DHAP gewesen. Nach einem vorliegenden Arztbericht habe unter dieser Therapie eine fortschreitende Erkrankung bestanden. Außerhalb einer Studie sei die allogene Knochenmarktransplantation in der Lage der Versicherten, auch auf der Grundlage der Empfehlungen der EBMT, nicht anzuraten. Zudem habe sich die Versicherte (64 Jahre alt) in einem deutlich reduzierten Allgemeinzustand befunden; das gehe aus dem vorliegenden Pflegegutachten hervor. Bei dieser Sachlage werde die fremdallogene Transplantation auch in den entsprechenden DGHO-Leitlinien nicht empfohlen. Insgesamt habe zwar eine lebensbedrohliche, notstandsähnliche Situation vorgelegen, es habe aber eine zugelassene Therapieoption mit dem mTOR-Inhibitor Temsirolimus zur Verfügung gestanden. Ein Wirksamkeitsnachweis (der durchgeführten Behandlung) anhand einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Fällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken liege bisher nicht vor. Überlegenheit, medizinischer Nutzen und Wirtschaftlichkeit gegenüber anderen Therapien seien bisher noch nicht eindeutig belegt ((Evidenz-)Kategorie "D"). Die Durchführung der fremdallogenen Knochenmarktransplantation in chemotherapierefraktärer Situation bei der Versicherten mit deutlich reduziertem Allgemeinzustand könne außerhalb einer Studie nicht empfohlen werden. Eine Leistung der GKV, auch nach Maßgabe der Rechtsprechung des BVerfG (Nikolaus-Beschluss), stehe nicht in Rede.

Mit Schreiben vom 22.10.2012 teilte die Beklagte der Klägerin mit, der MDK empfehle nach erneuter Begutachtung (wiederum) die Abrechnung der DRG R61A. Da man den Rückforderungsbetrag von 86.404,27 EUR bereits am 23.07.2012 abgesetzt habe, betrachte man den Vorgang als erledigt.

Am 14.10.2013 erhob die Klägerin Klage beim Sozialgericht Freiburg (SG). Sie trug vor, die bei der Versicherten durchgeführte allogene PBSCT entspreche den Qualitätsanforderungen des § 2 Abs. 1 Satz 3 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V; vgl. Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 21.03.2013, - B 3 KR 2/12 R -, in juris). Bei der Versicherten habe die vorgenommene Behandlung in therapierefraktärer Situation nach multiplen Vortherapien, inklusive autologer PBSCT, die einzig mögliche kurative Therapieoption dargestellt. Das lasse sich aus der Leitlinie Mantelzelllymphom der DGHO ableiten. In dieser Leitlinie werde unter Nr. 6.3.2 ausgeführt, bei Rezidiv nach Hochdosistherapie könne bei jüngeren Patienten eine allogene Transplantation mit reduzierter Konditionierung diskutiert werden. Die vom MDK vorgeschlagene Therapieoption mit dem mTOR-Inhibitor Temsirolimus sei nicht in Frage gekommen, da die Anwendung des genannten Arzneimittels in der rezidivierten Situation der Versicherten nach multiplen Vortherapien (R-CHOP, autologe PBSCT, R-FC, R-DHAP) eine palliative Chemotherapie dargestellt hätte. Diese habe zwar laut Zulassungsstudie bei vortherapierten Patienten das progressionsfreie Intervall signifikant verlängern können (von 1,9 auf 4,8 Monate). Nach Studienlage hätte das palliative Vorgehen jedoch lediglich eine Verbesserung um wenige Monate im progressionsfreien Überleben dargestellt. Als Therapieoption gegenüber der allogenen PBSCT könne diese Behandlung nicht eingestuft werden.

Die Beklagte trat der Klage entgegen. Die bei der Versicherten durchgeführte Behandlung habe nicht dem Qualitätsgebot der §§ 2, 12 und 70 SGB V entsprochen. Das gehe aus den vorliegenden MDK-Gutachten hervor; auf diese werde Bezug genommen. Die Regelung des § 137c SGB V stelle eine generelle Erlaubnis (mit Verbotsvorbehalt) zur Anwendung aller beliebigen Behandlungsmethoden im Rahmen der Krankenhausbehandlung nicht dar (vgl. etwa BSG, Urteile vom 21.03.2013, - B 3 KR 2/12 R - und vom 17.12.2013, - B 1 KR 70/12 R -, beide in juris). Biete die Schulmedizin nur noch palliative Therapien an, weil sie jede Möglichkeit kurativer Behandlung als aussichtslos erachte, komme die Alternativbehandlung nur dann in Betracht, wenn die auf Indizien gestützte Aussicht auf einen über die palliative Standardtherapie hinausreichenden Erfolg bestehe (vgl. BVerfG, Beschluss vom 26.02.2013, - 1 BvR 2045/12 -, in juris).

Die Beklagte legte das MDK-Gutachten des Prof. Dr. H. vom 26.08.2014 vor. Darin ist ausgeführt, das MCL gehöre zu den niedrig malignen B-Zell-Lymphomen, jedoch betrage das mediane Überleben ab dem Diagnosezeitpunkt (nur) 3 bis 4 Jahre. Dabei sei der Beitrag der Behandlung mit allogener PBSCT im Verhältnis zu den Verbesserungen der medikamentösen Therapie noch nicht abzuschätzen. Im Jahr 2011 habe das mediane Überleben nach autologer PBSCT 23 Monate betragen, wobei 39 % der Patienten einer allogenen PBSCT zugeführt worden seien. Von den 20 transplantierten Patienten seien 8 an Komplikationen der allogenen PBSCT verstorben. Es sei auch unklar, ob ein etwaiger Überlebensvorteil von allogen transplantierten Patienten auf deren gutem Allgemeinzustand oder auf der Behandlung beruhe; insoweit seien die Studienergebnisse möglicherweise aufgrund der Teilnehmerauswahl (Patienten in gutem Allgemeinzustand ohne Begleiterkrankungen) verzerrt. Beim überwiegenden Teil der MCL-Patienten mit Rezidiv nach autologer PBSCT komme es zu einem schnellen Krankheitswachstum. Zum Zeitpunkt der Behandlung der Versicherten hätten nur Fallsammlungen von Patienten vorgelegen, die nach Rezidiv nach autologer PBSCT auf Chemotherapie refraktär gewesen seien. Die Daten vorliegender Studien zeigten, dass das Überleben von Patienten, die nach autologer PBSCT rezidivierten, begrenzt sei (im Median 19 bis 23 Monate). Für ausgewählte Patienten könne nach Erreichen einer erneuten Remission eine allogene PBSCT eine therapeutische Option sein. Einzelne Patienten hätten mit dieser Behandlung ein längeres rezidivfreies Überleben aufgewiesen. Die Patienten müssten jedoch individuell ausgewählt werden. Die wichtigsten Merkmale des MCL, die den Erfolg einer allogenen PBSCT beeinflussten, seien (u.a.) das Ansprechen auf Chemotherapie und der LDH-Wert als Indikator der Tumorzellmasse. Im Fall der Versicherten habe bei progredienter Erkrankung unter Chemotherapie mit erhöhtem LDH eine prognostisch äußerst ungünstige Konstellation vorgelegen. Die verfügbaren Daten belegten nicht, dass mit der durchgeführten allogenen PBSCT eine kurative Therapieoption gewählt worden sei. Vielmehr sei davon auszugehen gewesen, dass auch mit allogener PBSCT aufgrund des massiven Krankheitsprogresses unter Chemotherapie, der großen Tumorzellmasse (erhöhter LDH) und der einschlägigen krankheitseminenten Marker eine längerfristige Rückbildung der Lymphommasse nicht zu bewirken sein werde. Auch ein im Jahr 2014 vorgeschlagener Therapiealgorithmus sehe die Behandlung mit allogener PBSCT nur bei Patienten (u.a.) mit Ansprechen auf Chemotherapie vor. Ein Nutzen durch die Behandlung mit allogener PBSCT habe in der Situation der Versicherten weder seinerzeit noch heute erwartet werden können. Die Versicherte sei außerdem überwiegend bettlägerig gewesen (Zuerkennung der Pflegestufe I) und habe in vielfachen Körperfunktionen unterstützt werden müssen; das gehe aus dem vorliegenden Pflegegutachten hervor. Begleiterkrankungen und Allgemeinzustand beeinflussten aber die Ergebnisse bei allogener PBSCT. Insgesamt sei daher die Durchführung der allogenen PBSCT mit einem ungewöhnlich hohen Risiko verbunden gewesen, an therapiebegleitenden Komplikationen zu sterben. Hinsichtlich der Therapiealternativen sei davon auszugehen, dass der klinische Verlauf des Lymphoms sehr aggressiv gewesen sei mit deutlicher Zunahme der Lymphomherde unter Gabe von Chemotherapie mit einer schnellen Teilung und Vermehrung der Tumorzellen bei schnellem körperlichen Verfall als Ausdruck der konsumierenden Erkrankung. Deswegen sei der Zeitpunkt der Durchführung der in Rede stehenden Behandlung absolut ungeeignet gewesen. Da noch zugelassene medikamentöse Therapiealternativen (Temsirolimus) oder Medikamente mit Wirksamkeitsnachweis außerhalb ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung (Bortezomib, Zevalin, Gemcitabine) zur Verfügung gestanden hätten, hätte durch Einsatz dieser Medikamente die Chance bestanden, die Grunderkrankung in Remission zu bringen. Dies hätte vermutlich zusätzlich den Allgemeinzustand der Versicherten verbessert. Damit wären die Voraussetzungen für eine Behandlung mit allogener PBSCT sowohl im Hinblick auf die Lymphomerkrankung als auch im Hinblick auf den Zustand der Versicherten wesentlich günstiger gewesen. Nur unter diesen Voraussetzungen habe eine längerfristige Kontrolle der Lymphomerkrankung durch allogene PBSCT erwartet werden können. Die im Universitätsklinikum durchgeführte Konditionierung (Vorbehandlung vor der allogenen PBSCT) mit Medikamenten, häufig auch in Kombination mit Ganzkörperbestrahlung, sei (nach Maßgabe der vorliegenden Studien) insgesamt ungewöhnlich gewesen. Grundsätzlich sollten außerhalb klinischer Studien Konditionierungsprotokolle eingesetzt werden, deren Wirksamkeit und Sicherheit in klinischen Studien, möglichst an Patienten mit der gleichen Tumorerkrankung, erprobt worden seien. Das MCL sei eine seltene Unterform des Lymphoms. Es wäre aber möglich gewesen, Protokolle einzusetzen, die für Patienten mit anderen aggressiven Formen des malignen Lymphoms entwickelt worden seien. Der Einsatz klinisch nicht geprüfter Konditionierungsprotokolle außerhalb klinischer Studien sei mit nicht kalkulierbaren Risiken verbunden und stelle deshalb einen gravierenden Qualitätsmangel dar. Der experimentelle Charakter der durchgeführten Therapie werde auch dadurch deutlich, dass eine Phase-II-Studie zur allogenen PBSCT bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem MCL seit 2010 unter klinischer Leitung des Universitätsklinikums F. aktiv gewesen sei. In diese Studie wäre die Versicherte aufgrund des zu schlechten Allgemeinzustandes nicht aufgenommen worden. Auch dies belege die fehlende Eignung der Versicherten für die Behandlung mit allogener PBSCT. Stünden verschiedene Behandlungen zur Verfügung, von denen keine als überlegen geprüft worden sei, sei einer in der Regel ambulant zu verabreichenden, mit deutlich weniger lebensbedrohlichen Risiken verbundenen, medikamentösen Tumortherapie der Vorzug vor einer stationären Behandlung mit allogener PBSCT zu geben, bei der tödliche Komplikationen wesentlich wahrscheinlicher seien und bei der die Belastung für den Patienten deutlich ausgeprägter sei. Zudem habe nur mit der medikamentösen Therapie die Möglichkeit bestanden, bei der Versicherten eine Tumorrückbildung mit einer Verbesserung des Allgemeinzustandes zu erreichen und damit die notwendigen Voraussetzungen für eine Behandlung mit allogener PBSCT zu schaffen, bei der eine realistische Perspektive für ein

Langzeitüberleben bestanden habe. Damit hätten noch anerkannte Behandlungsmöglichkeiten, teilweise sogar mit zugelassenen Medikamenten, zur Verfügung gestanden. Auch eine nicht ganz entfernte Aussicht auf einen Behandlungserfolg durch allogene PBSCT könne nicht festgestellt werden. Bei der Versicherten habe nicht nur ein hohes Risiko tödlicher Komplikationen wegen des stark eingeschränkten Allgemeinzustandes vorgelegen. Die verfügbaren Daten zeigten auch, dass eine allogene PBSCT bei fehlendem Ansprechen auf Chemotherapie vor Transplantation unzureichend wirksam sei und deshalb keine langfristige Tumorkontrolle bewirken könne. Die in der Rechtsprechung verlangte Bedingung, dass zumindest feststehen müsse, dass die Behandlung mehr nutze als schade, sei deshalb nicht erfüllt. Zusammenfassend sei festzustellen, dass die Versicherte bei Durchführung der allogenen PBSCT für diese Behandlung wegen des stark reduzierten Allgemeinzustandes nicht geeignet gewesen sei. Aufgrund der großen Tumormasse, des schnellen Tumorwachstums und des völlig fehlenden Ansprechens auf Chemotherapie sei eine längerfristige Kontrolle der Erkrankung auch bei Überleben der Transplantationsbehandlung nicht zu erwarten gewesen. Dies belege der weitere Verlauf; die allogene PBSCT habe nur zu einer geringen Rückbildung der Lymphome für eine kurze Zeit geführt. Man habe außerdem ein Konditionierungsprotokoll mit einer klinisch nicht geprüften Medikamentenkombination eingesetzt. Weder könne die Wirksamkeit dieser Konditionierung bewertet werden noch sei deren ausreichende Sicherheit geprüft. Der Zeitpunkt der allogenen PBSCT sei unverständlich, da zugelassene Therapiealternativen mit Temsirolimus oder Bortezomib einen Wirksamkeitsnachweis auf dem Niveau von Phase-II-Studien aufwiesen und zu einer deutlichen Verlängerung des progressionsfreien Überlebens führten. Mit diesen Medikamenten hätte auch die Chance bestanden, eine Rückbildung des Lymphoms und eine Besserung des Allgemeinzustandes der Versicherten zu erreichen, so dass eine realistische Chance für eine erfolgreiche Behandlung mit allogener PBSCT bestanden hätte. Die Versicherte hätte wegen des deutlich reduzierten Allgemeinzustandes nicht in die laufende Studie zur Behandlung von MCL-Patienten mit allogener PBSCT aufgenommen werden können; auch das belege, dass die durchgeführte Behandlung nicht geeignet gewesen sei. Auch derzeit könne immer noch nicht belegt werden, dass eine allogene PBSCT bei vergleichbar ungünstigen Prognosefaktoren wie bei der Versicherten mit günstigen Behandlungsergebnissen verbunden sein könne. Es habe daher eine primäre Fehlbelegung vorgelegen.

Die Klägerin legte die Stellungnahme des Prof. Dr. F. (Klinik für Innere Medizin des Universitätsklinikums, Schwerpunkt Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation) vom 10.02.2015 vor. Darin ist (u.a.) ausgeführt, der Allgemeinzustand der Versicherten habe sich seinerzeit krankheits- und therapiebedingt verschlechtert. Der Karnofsky-Index als Indikator des Allgemeinzustands stelle aber nur eine Momentaufnahme dar und könne stark schwanken. Wie dem Bericht über ein PET-CT vom 11.07.2011 zu entnehmen sei, sei es bei der Versicherten nicht nur zu einer geringen Rückbildung gekommen. Die Lymphommanifestation habe sich vielmehr um mehr als 50% zurückgebildet und man habe im PET-CT von einer (sehr guten) partiellen Remission sprechen können. Die Versicherte habe sich klinisch zunehmend erholt, habe an Rehabilitationsmaßnahmen teilnehmen können und sich 100 Tage nach der allogenen PBSCT in ordentlichem Allgemeinzustand befunden. Erst im späteren Verlauf sei es zu einem Rezidiv gekommen und die Versicherte habe 9 Monate nach der allogenen PBSCT explizit keine lebenserhaltenden Maßnahmen mehr gewünscht. Sie sei sodann im Rezidiv verstorben. Das angewandte Konditionierungsprotokoll sei bereits in vielen Publikationen beschrieben worden. Die einzige zugelassene Therapiealternative wäre Temsirolimus gewesen; ansonsten hätten Arzneimittel nur im Off-Label-Use eingesetzt werden können. Mit Temsirolimus wäre eine signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens nicht erreichbar gewesen und es hätten sich bereits vorliegende Komplikationen weiter verschlechtern können mit der Unmöglichkeit, eine allogene PBSCT noch durchzuführen. Die Studie an der Universitätsklinik F. sei wegen der Schwere der Erkrankung der Versicherten, die auch schon an der Sprint-Studie teilgenommen habe, und der räumlichen Entfernung zum sozialen Umfeld nicht in Betracht gekommen. Man habe der Versicherten mit der allogenen PBSCT ein prinzipiell kuratives Verfahren angeboten mit in Studien belegten positiven Einwirkungen auf den weiteren Krankheitsverlauf (Stellungnahme Dr. W.). Ex ante betrachtet habe es seinerzeit keine Therapiealternative mit prinzipiell kurativem Ziel und belegten positiven Einwirkungen auf den weiteren Krankheitsverlauf unter Berücksichtigung der Toxizitäten gegeben. Ex post betrachtet sei ein erneutes Rezidiv erst ca. 6 Monate nach der allogenen PBSCT aufgetreten.

Am 22.06.2015 fand die mündliche Verhandlung des SG statt. Das SG hörte Prof. Dr. F. und Dr. T. (MDK); deren Angaben sind in der Sitzungsniederschrift nicht festgehalten. Zuvor hatte die Beklagte noch die (ergänzende) MDK-Stellungnahme der Dr. N.-H. vom 12.06.2015 vorgelegt (Ursachen für Verminderung des Karnofsy-Index unerheblich; hohes Krankheitsrisiko bei der Versicherten; PET 4 Monate nach allogener PBSCT, vor allogener PBSCT aber progressive Erkrankung beschrieben; auch 4 Monate nach allogener PBSCT Restlymphome von mehreren Zentimetern Umfang, was palliativen Charakter der Behandlung belege; bei Temsirolimus-Anwendung medianes Gesamtüberleben 12,8 Monate, Versicherte nach allogener PBSCT jedoch nach 9 Monaten verstorben).

Mit Urteil vom 22.06.2015 verurteilte das SG die Beklagte, an die Klägerin 86.890,47 EUR zuzüglich Zinsen i.H.v. 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 05.01.2012 zu zahlen. Im Tatbestand seines Urteils führte das SG aus, Prof. Dr. F. habe in der mündlichen Verhandlung vorgetragen, die allogene PBSCT sei generell kein experimentelles Verfahren, sondern seit den 1970er Jahren etabliert. Bei der Versicherten hätten zwar ungünstige Voraussetzungen vorgelegen (schlechter Allgemeinzustand, Rückfall nach zwei Jahren, Lenalidomid-Anwendung im Rahmen der Sprint-Studie ohne wesentliche Wirkung), weshalb man den Fall im Tumorboard auch ausführlich besprochen und die Versicherte umfänglich aufgeklärt habe. Das Lebensalter der Versicherten (64 Jahre), der schlechte Allgemeinzustand und die Verwendung von Stammzellen eines nicht verwandten Spenders müssten inzwischen keine negativen Faktoren mehr darstellen. So gehe man auch in Fachkreisen davon aus, dass eine Behandlung noch bis zum Ende des 70. Lebensjahres wirksam sein könne. Der Behandlungsverlauf habe auch gezeigt, dass die Therapie angeschlagen habe, da die Versicherte noch 9 Monate ohne floride weiterwachsendes Lymphom überlebt habe. Zwei Monate nach der allogenen PBSCT habe eine partielle Remission mit Schrumpfung des Lymphoms auf weniger als die Hälfte seiner Größe vor der Behandlung vorgelegen. Auch müsse beachtet werden, dass bei der vom MDK empfohlenen rein palliativen Behandlung mit Temsirolimus die Ansprechrate nur 20% bis 30% betrage. Zu den Angaben des Dr. T. heißt es im Tatbestand des Urteils, Dr. T. habe angegeben, 40 % der Patienten verstürben an der allogenen PBSCT selbst und die 3-Jahres-Überlebensrate liege bei 0%. In den Entscheidungsgründen seines Urteils führte das SG aus, auch Krankenhausbehandlungen müssten dem Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V genügen, was es erfordern könne, etwa bei der Anwendung der allogenen PBSCT Patienten nur im Rahmen kontrollierter Studien zu behandeln (vgl. BSG, Urteil vom 17.12.2013, - B 1 KR 70/12 R -, in juris). Die Versicherte habe zwar an einer Studie nicht teilgenommen, jedoch seien die Voraussetzungen für die grundrechtsorientierte (erweiternde) Auslegung des Leistungskatalogs erfüllt gewesen (vgl. § 2 Abs. 1a SGB V). Die Versicherte habe an einem lebensbedrohlichen Rezidiv des MCL gelitten. Eine kurative Behandlungsmöglichkeit habe außer der allogenen PBSCT nicht zur Verfügung gestanden. Die Behandlung mit Temsirolimus sei nur palliativ und bewirke nur eine Verlängerung des rezidivfreien Überlebens von (statistisch) 1,9 Monaten auf 4,8 Monate. Wie Prof. Dr. F. näher dargelegt habe, hätten auch auf Indizien gestützte, nicht ganz entfernt liegende Aussichten auf Heilung oder wenigstens spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestanden. Angesichts des in wenigen Wochen oder Monaten drohenden Todes der

Versicherten genüge insoweit eine nur um wenige Prozentpunkte gesteigerte Überlebenswahrscheinlichkeit für eine gewisse Zeitspanne, auch wenn das Risiko bestanden habe, dass die Versicherte an der allogenen PBSCT selbst versterben werde. Der Behandlungserfolg - Überlebenszeit von 9 Monaten - könne im Nachhinein ebenfalls als Indiz gewertet werden. Die notwendigen Qualitätsmaßstäbe seien gewahrt worden, zumal die Behandlung in einer spezialisierten Abteilung eines Universitätsklinikums durchgeführt worden sei.

Gegen das ihr am 29.06.2015 zugestellte Urteil hat die Beklagte am 15.07.2015 Berufung eingelegt. Zur Begründung bezieht sie sich auf die Gutachten des MDK und bekräftigt ihr bisheriges Vorbringen. Als Behandlungsalternative wäre die Anwendung der Arzneimittel Temsirolimus und Bortezomib möglich gewesen. Diese Behandlung hätte nicht anstelle der allogenen PBSCT, sondern als deren Voraussetzung durchgeführt werden müssen. Die von der Klägerin gewählte experimentelle Behandlung sei nach wissenschaftlicher Studienlage nicht objektiv erfolgversprechend gewesen. Vielmehr habe man die Versicherte einem unkalkulierbaren Risiko ausgesetzt, zumal das angewandte Konditionierungsprotokoll noch nie klinisch geprüft worden sei und geprüfte und anerkannte Konditionierungsprotokolle verfügbar gewesen wären. Maßgeblich seien die Erkenntnisse bei Behandlungsbeginn. Vermeintliche Behandlungserfolge könnten einen Vergütungsanspruch im Nachhinein nicht begründen. Außerdem habe man die Versicherte über die Möglichkeit zur Teilnahme an der an der Universitätsklinik F. durchgeführten Studie nicht aufgeklärt. Unklar sei, ob sie auch im Übrigen hinreichend aufgeklärt worden sei.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 22.06.2015 aufzuheben und die Klage abzuweisen,

hilfsweise, Beweis zu erheben durch Einholung eines Sachverständigengutachtens zum Nachweis

&61485; des Bestehens zweier ambulanter Behandlungsalternativen in Form der medikamentösen Behandlung mit Temsirolimus oder Bortezomib, die jeweils in Verbindung mit einer anschließenden allogenen BSZT ebenfalls ein kuratives Behandlungsziel gehabt hätten, &61485; des Fehlens einer nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf Heilung oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf, &61485; einer mangelhaften Aufklärung der Versicherten hinsichtlich wesentlicher Kerninhalte der Behandlung

ferner hilfsweise, die Revision wegen der mit Schriftsatz vom 09.12.2016 dargelegten grundsätzlichen Bedeutung des Rechtsstreits zuzulassen.

Die Klägerin beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend und bekräftigt ebenfalls ihr bisheriges Vorbringen. Gemäß § 137c Abs. 3 SGB V dürften innovative Methoden, für die der GBA eine Entscheidung noch nicht getroffen habe, im Rahmen der Krankenhausbehandlung (auch außerhalb von Studien) erbracht werden. Voraussetzung sei, dass die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative biete und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolge. Dem werde die im Fall der Versicherten durchgeführte allogene PBSCT gerecht. Diese habe für die Versicherte die einzige kurative Therapieoption dargestellt und man habe ihr die Behandlung nach Maßgabe der grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungskatalogs gewähren müssen. Ein Wirkungsnachweis sei nicht notwendig. Insoweit gelte der Grundsatz: je schwerwiegender die Erkrankung und je hoffnungsloser die Situation, desto geringere Anforderungen an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg. Beim Fehlen von Studien könnten insoweit auch Assoziationsbeobachtungen, patho-physiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen oder Einzelfallberichte genügen. Angesichts der ärztlichen Stellungnahmen der Klinikärzte, namentlich des Prof. Dr. F., hätten hier auf Indizien gestützte, nicht ganz entfernt liegende Aussichten auf zumindest spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestanden.

Die Klägerin hat Aufklärungs- und Einverständniserklärungen der Versicherten vom 15.02.2011 und 03.03.2011 vorgelegt. Die Beklagte hat das abschließende MDK-Gutachten des Prof. Dr. H. vom 02.02.2016 vorgelegt.

Prof. Dr. H. hat ergänzend ausgeführt, die Angaben des Prof. Dr. F., wonach ein reduzierter Allgemeinzustand, ein höheres Lebensalter und das Vorliegen einer Fremdspende keine negativen Prognosefaktoren mehr darstellen müssten, stelle eine allgemein gehaltene Aussage dar, die einer persönlichen Bewertung entspreche, jedoch mit den Daten der wissenschaftlichen Fachliteratur nicht übereinstimme. Die Prognose der Versicherten sei aufgrund ihres Alters von 63 Jahren, des deutlich eingeschränkten Allgemeinzustandes und der Verwendung der Zellen eines nicht verwandten Spenders mit einer HLA-Differenz weit unterdurchschnittlich gewesen. Das hätte man im Rahmen des ärztlichen Ermessens gerade noch akzeptieren können, wenn im Hinblick auf die Tumorerkrankung eine Standardindikation mit günstigen Aussichten auf eine dauerhafte Heilung bestanden hätte, sollte die Versicherte trotz der Risiken die Behandlung überleben. Aber auch die krankheitsimmanenten Prognosefaktoren seien hier, etwa angesichts der sehr hohen Tumorlast, extrem ungünstig gewesen. Die Versicherte habe schon bei der Erstdiagnose im Jahr 2011 eine Hochrisikokonstellation aufgewiesen, die mit sehr schlechtem Überleben verbunden gewesen sei. Bei progredienten Lymphomen sei die Heilung kein realistisches Therapieziel. In einem aktuellen Konsensus von Experten, in den Leitlinien der zuständigen deutschen Fachgesellschaft und den Leitlinien der zuständigen europäischen Fachgesellschaft werde eine allogene PBSCT nicht für progrediente Lymphome empfohlen. Eine Chance auf Heilung durch diese Behandlung bestehe deshalb darin, mit einer alternativen medikamentösen Therapie zu versuchen, eine Remission des Lymphoms zu erreichen. Diese Empfehlung gelte auch aktuell. Deshalb sei es nicht richtig, die allogene PBSCT grundsätzlich als kurative Therapie einer grundsätzlich palliativen medikamentösen Therapie gegenüberzustellen. Entscheidend sei die Wahl des richtigen Zeitpunkts für die Behandlung mit allogener PBSCT. Dieser sei bei der progredienten Erkrankung der Versicherten nicht sachgerecht gewählt worden, so dass keine Heilungschance bestanden habe. Demgegenüber wäre der Einsatz des zugelassenen Arzneimittels Temsirolimus gerechtfertigt gewesen, da dieses seine Wirksamkeit in einer Phase-III-Studie belegt habe und durch die europäische Zulassungsbehörde gerade für den vorliegenden Lymphomtyp (MCL) zugelassen worden sei. Damit hätte die Chance bestanden, eine für die allogene PBSCT notwendige Remission zu erzielen. Das Behandlungsziel hätte also nicht in der Palliation bestanden, sondern hätte eine realistische Heilungschance eröffnet. In der Zulassungsstudie habe sich Temsirolimus als wirksam selbst bei Patienten mit fortgeschrittenem MCL mit einer Remissionsrate von 22% erwiesen. Zudem sei das mediane Gesamtüberleben von 9,7 Monaten im Vergleichsarm auf 12,8 Monate verlängert worden. Damit wäre die Temsirolimus-Gabe hier

mit einer gesicherten Verbesserung der Prognose verbunden gewesen, was in der vorliegenden Situation für die allogene PBSCT weder belegt noch wahrscheinlich sei. Als weitere Therapiealternative gelte Bortezomib, das aktuell noch in mehreren klinischen Studien für Patienten mit MCL erprobt werde. Bortezomib weise in Kombination mit anderen Arzneimitteln Ansprechraten von 83% auf, was bereits am 14.01.2011 publiziert worden und dem Universitätsklinikum daher sicher bekannt gewesen sei. Dass es sich um einen Off-Label-Use gehandelt hätte, sei unerheblich. Schließlich habe man bei der Konditionierung eine Zytostatika-Kombination angewandt, die bei der vorliegenden Erkrankung weder ausreichend geprüft noch arzneimittelrechtlich zugelassen sei. Das begründe unkalkulierbare Risiken insbesondere für lebensbedrohliche Nebenwirkungen und verstoße gegen das Qualitätsgebot. Stattdessen hätten ausreichend klinisch geprüfte Protokolle speziell für die Behandlung des MCL zur Verfügung gestanden. Insgesamt biete die Durchführung einer allogenen PBSCT bei progredienter Lymphomerkrankung keine realistische Heilungschance und werde von keiner Leitlinie und keinem Experten befürwortet. Angezeigt gewesen wäre eine ambulante medikamentöse Tumortherapie, weshalb eine primäre Fehlbelegung vorliege.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf deren Schriftsätze sowie die Akten der Beklagten, des SG und des Senats Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung der Beklagten ist gemäß §§ 143, 144 Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthaft; der Beschwerdewert des § 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG (750 EUR) ist bei einem streitigen Vergütungsbetrag von 86.890,47 EUR überschritten. Die Berufung ist form- und fristgerecht eingelegt worden und daher auch im Übrigen gemäß § 151 SGG zulässig.

Die Berufung der Beklagten ist auch begründet. Der Klägerin steht für die Behandlung der Versicherten mit allogener PBSCT die noch streitige Vergütung nicht zu. Die Beklagte hat daher zu Recht die Erstattung des zunächst gezahlten Vergütungsbetrags gefordert und den Erstattungsanspruch auch zu Recht durch Verrechnung bzw. Aufrechnung mit (anderen und unstreitigen) Vergütungsforderungen der Klägerin geltend gemacht (zu dieser Verfahrensweise etwa BSG, Urteil vom 19.04.2016, B 1 KR 23/15 R -, in juris). Das SG hätte der Klage nicht stattgeben dürfen.

I. Rechtsgrundlage des Vergütungsanspruchs der Klägerin sind § 109 Abs. 4 Satz 2 und 3 SGB V i.V.m. § 7 Satz 1 Nr. 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG), die für das Jahr 2011 geltende Fallpauschalenvereinbarung i.V.m. § 17b Satz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) und der am 01.01.2006 in Kraft getretene Krankenhausbehandlungsvertrag nach § 112 Abs. 2 Nr. 1 SGB V für das Land Baden-Württemberg. Gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 KHEntgG werden die allgemeinen Krankenhausleistungen gegenüber den Patienten oder ihren Kostenträgern mit den in Nr. 1 bis 8 abschließend aufgezählten Entgelten, hier als Fallpauschalen (DRG) nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog (§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 i.V.m. § 9 KHEntgG), abgerechnet. Die Zahlungsverpflichtung der Krankenkasse entsteht unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten. Der Behandlungspflicht der zugelassenen Krankenhäuser nach § 109 Abs. 4 Satz 2 SGB V steht ein Vergütungsanspruch gegenüber. Der Vergütungsanspruch des Krankenhauses korrespondiert in aller Regel mit dem Anspruch des Versicherten auf Krankenhausbehandlung. Demgemäß müssen beim Versicherten bei der Aufnahme in das Krankenhaus grundsätzlich die versicherungsrechtlichen Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von Leistungen der GKV sowie Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit vorliegen.

Nach § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die zur Krankenbehandlung gehörende Krankenhausbehandlung (§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V) wird gemäß § 39 Abs. 1 Satz 1 SGB V vollstationär, teilstationär, vor- und nachstationär sowie ambulant erbracht. Der Anspruch ist gerichtet auf vollstationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus (§ 108 SGB V), wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann (§ 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V).

Nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 17.12.2013, - B 1 KR 70/12 R -, in juris) müssen auch die von § 17b KHG erfassten (Krankenhaus-)Leistungen grundsätzlich dem Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V genügen. Danach haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Dem Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V entspricht eine Behandlung, wenn die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dieses setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der Methode - die in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu würdigen ist - zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein. Gemäß § 137c Abs. 1 Satz 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) auf Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Nach der Rechtsprechung des BSG normiert § 137c SGB V einen bloßen Verbotsvorbehalt (BSG, Urteil vom 17.12.2013, a.a.O. m.w.N.) und setzt die Geltung des alle Naturalleistungsbereiche erfassenden Qualitätsgebots (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) auch im stationären Bereich nicht außer Kraft. § 137c SGB V bewirkt vor diesem Hintergrund lediglich, dass - anders als für den Bereich der vertragsärztlichen Leistungen - der GBA nicht in einem generalisierten, zentralisierten und formalisierten Prüfverfahren vor Einführung neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft. Die Prüfung der eingesetzten Methoden im zugelassenen Krankenhaus erfolgt vielmehr bis zu einer Entscheidung des GBA nach § 137c SGB V individuell, grundsätzlich also zunächst präventiv im Rahmen einer Binnenkontrolle durch das Krankenhaus selbst, sodann im Wege der nachgelagerten Außenkontrolle lediglich im Einzelfall anlässlich von Beanstandungen ex post durch die Krankenkasse und anschließender Prüfung durch die Gerichte. An dieser Rechtsprechung hat sich auch durch die Einfügung des Abs. 3 in § 137c SGB V m.W.v. 23.07.2015 (GKV-VSG vom 16.07.2015, BGBl I S 1211) nichts geändert (BSG, Urteil vom 17.11.2015, - B 1 KR 15/15 R -, in juris sowie jüngst Urteil des erkennenden Senats vom 23.11.2016 - L 5 KR 1101/16 -, zur Veröffentlichung vorgesehen, LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 15.11.2016, - L 11 KR

1180/15 -). Unberührt bleiben die Grundsätze der Leistungsgewährung nach Maßgabe der grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungskatalogs bzw. (jetzt) nach Maßgabe des § 2 Abs. 1a SGB V.

II. Davon ausgehend steht der Klägerin eine Vergütung für die im (Einzel-)Fall der Versicherten durchgeführte allogene PBSCT nicht zu. Diese Behandlung hat den Anforderungen des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V nicht entsprochen (unten 1). Die Voraussetzungen der Leistungserbringung nach Maßgabe der grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungskatalogs (jetzt: § 2 Abs. 1a SGB V) sind ebenfalls nicht erfüllt gewesen (unten 2).

1.) Die allogene PBSCT zur Behandlung des (rezidivierten und chemotherapierefraktären) MCL der Versicherten hat den Qualitätsanforderungen des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V nicht entsprochen. Der Senat entnimmt das den schlüssigen und überzeugenden Darlegungen der MDK-Gutachter. Dr. N. hat die allogene PBSCT im MDK-Gutachten vom 13.12.2011 unter Hinweis auf die Einschätzung des KCO als experimentelles Verfahren eingestuft, das nur in kontrollierten Studien zu Lasten der GKV erbracht werden dürfe. Hierzu hat Dr. B.-N. im MDK-Gutachten vom 18.10.2012 - bekräftigend - ausgeführt, dass die allogene PBSCT nach den Veröffentlichungen der Europäischen Fachgesellschaft für Blutstammzell- und Knochenmarktransplantation (EBMT) in der Situation der Versicherten der (Evidenz-)Kategorie D zugeordnet wird, die Behandlungen bezeichnet, mit denen noch geringe Erfahrung besteht und die sich in einem frühen Stadium der klinischen Erprobung befinden. Die EBMT empfiehlt demzufolge auch, die Durchführung der in Rede stehenden Behandlung an klinische Prüfprotokolle zu binden. Prof. Dr. H. hat diese Einschätzung im MDK-Gutachten vom 26.08.2014 weiter untermauert. Danach ist der Beitrag, den die allogene PBSCT - gegenüber den Verbesserungen der medikamentösen Therapie - zur Behandlung des MCL leisten kann, derzeit noch nicht abzuschätzen. Nur für ausgewählte Patienten - die dann im Rahmen einer klinisch kontrollierten Studie zu behandeln sind - kann die allogene PBSCT eine therapeutische Option darstellen, und das auch regelmäßig nur unter der Voraussetzung einer zuvor erreichten erneuten Remission der Krebserkrankung. Die Auswahlkriterien sind - wie Prof. Dr. H. näher dargelegt hat (dazu noch im Folgenden) - bei der Versicherten nicht erfüllt gewesen. Im abschließenden MDK-Gutachten vom 02.02.2016 hat Prof. Dr. H. schließlich überzeugend darauf verwiesen, dass die allogene PBSCT für progrediente Lymphome - wie bei der Versicherten - im aktuellen Konsensus der Experten sowie in den Leitlinien der zuständigen deutschen wie der zuständigen europäischen Fachgesellschaft nicht empfohlen wird. Demzufolge ist im Jahr 2010 unter klinischer Leitung des Universitätsklinikums F. auch eine Phase-II-Studie zur allogenen PBSCT bei rezidiviertem/refraktärem MCL begonnen worden. Das unterstreicht, dass sich diese Behandlung (noch) in experimentellem Stadium befindet (vgl. zur allogenen PBSCT bei B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom auch LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 15.11.2016, - L 11 KR 1180/15 -, n.v.). Dr. W. hat demgegenüber - allgemein gehalten und ohne weitere Substantiierung - lediglich geltend gemacht, die allogene PBSCT stelle ein etabliertes und in das DRG-System eingepreistes Behandlungsverfahren dar, dessen Durchführung man im Universitätsklinikum korrekt abgerechnet habe. Den im Tatbestand des angefochtenen Urteils wiedergegebenen Ausführungen des Prof. Dr. F. (in der mündlichen Verhandlung des SG) sind darüber hinausgehende Erkenntnisse nicht zu entnehmen. Auch Prof. Dr. F. hat danach lediglich im Rahmen einer ärztlichen Meinungsäußerung thesenartig postuliert, dass die allogene PBSCT kein experimentelles Verfahren sei und bei der Versicherten ungeachtet ungünstiger Voraussetzungen zu Lasten der GKV (außerhalb einer klinischen Studie) habe durchgeführt werden dürfen. Damit sind die eingehenden und stichhaltigen Darlegungen in den genannten MDK-Gutachten nicht zu entkräften. Prof. Dr. H. hat hierzu auch im MDK-Gutachten vom 02.02.2016 schlüssig ausgeführt, dass die Auffassung des Prof. Dr. F. einer persönlichen Bewertung entspreche, die mit den Daten der wissenschaftlichen Fachliteratur aber nicht in Einklang stehe. Bei dieser Sachlage kann sich der Senat - ungeachtet der (unstreitigen) Fachkunde und Fachkompetenz der Klinikärzte der Klägerin - nicht davon überzeugen, dass die bei der Versicherten durchgeführte allogene PBSCT von der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, Konsens über die Zweckmäßigkeit der Therapie besteht, die Anforderungen des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V also erfüllt gewesen sind. Auf die unter den Beteiligten ebenfalls streitigen Fragen im Hinblick auf das vor der allogenen PBSCT angewandte Konditionierungsprotokoll kommt es insoweit nicht mehr an.

2.) Die Voraussetzungen für die Leistungsgewährung nach Maßgabe der grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungskatalogs (jetzt kodifiziert in § 2 Abs. 1a SGB V) sind ebenfalls nicht erfüllt gewesen.

In seinem hierfür grundlegenden Beschluss vom 06.12.2005 (- B 1 BvR 347/98 -, in juris) hat es das BVerfG für mit dem Grundrecht aus Art. 2 Abs. 1 Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und dem Grundrecht aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar erklärt, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die zu einem solchen Ergebnis führende Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts sei in der extremen Situation krankheitsbedingter Lebensgefahr (im vom BVerfG entschiedenen Fall durch die Duchenne`sche Muskeldystrophie) verfassungswidrig. Das BSG hat diese verfassungsgerichtlichen Vorgaben seiner Rechtsprechung zugrunde gelegt und näher konkretisiert. Danach - so etwa BSG, Urteil vom 07.11.2006 - B 1 KR 24/06 R -; Urteil vom 04.04.2006 - B 1 KR 7/05 R -, beide in juris, - verstößt die Leistungsverweigerung der Krankenkasse unter Berufung darauf, eine bestimmte neue ärztliche Behandlungsmethode sei im Rahmen der GKV ausgeschlossen, weil der zuständige GBA diese noch nicht anerkannt oder sie sich zumindest in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion noch nicht durchgesetzt habe, gegen das Grundgesetz, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: Es liegt (1.) eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Krankheit (BSG, Urteil vom 16.12.2008, - B 1 KN 3/07 KR R -; Übersicht etwa bei BSG, Urteil vom 5.5.2009, - B 1 KR 15/08 R -, alle in juris) vor. Für diese Krankheit steht (2.) eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung. Beim Versicherten besteht (3.) hinsichtlich der ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Es muss eine durch nahe Lebensgefahr gekennzeichnete individuelle Notlage gegeben sein (vgl. insoweit auch BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, - 1 BvR 2056/12 - und vom 26.03.2014, - 1 BvR 2415713 -, beide in juris), wobei das BVerfG es in einer speziellen Situation (Apharesebehandlung in einem besonderen Fall) hat ausreichen lassen, dass die Erkrankung voraussichtlich erst in einigen Jahren zum Tod führt (BVerfG, Beschluss vom 06.02.2007, - 1 BvR 3101/06 -; zu alledem auch Senatsurteile vom 18.03.2015, - L 5 KR 3861/12 - und vom 27.07.2016, - L 5 KR 442/16 -, beide in juris).

Das Erfordernis der indiziengestützten Aussicht auf eine nicht ganz entfernt liegende, wenigstens spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf (dazu näher, insbesondere zur abstrakten und konkret-individuellen Prüfung und Abwägung von Risiken und Nutzen der Behandlungsmethode, BSG, Urteil vom 02.09.2014, - B 1 KR 4/13 R -, in juris Rdnr. 16) darf einerseits zwar nicht überspannt werden, etwa

durch die Forderung eines Wirksamkeits- und Nutzennachweises durch evidenzbasierte Studien (vgl. etwa Senatsurteil vom 19.03.2014, - L 5 KR 1496/13 - (Krebsbehandlung durch dendritische Zellen), nicht veröffentlicht). Im Unterschied zur Anwendung von Arzneimitteln im Off-Label-Use (dazu BSG, Urteil vom 03.07.2012, - B 1 KR 25/11 R -; Urteil vom 08.11.2011, - B 1 KR 19/10 R -, beide in juris) genügen nämlich schon (Wirksamkeits-)Indizien, die sich auch außerhalb von Studien oder vergleichbaren Erkenntnisquellen oder von Leitlinien der ärztlichen Fachgesellschaften finden können (vgl. bspw. BSG, Urteil vom 02.09.2014, a.a.O.: wissenschaftliche Verlaufsbeobachtung anhand von 126 operierten Menschen, unterstützt durch Parallelbeobachtungen von Tierversuchen und untermauert durch wissenschaftliche Erklärungsmodelle). Steht in den Fallgestaltungen des § 2 Abs. 1a SGB V (lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche bzw. wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung) eine nach allgemeinem Standard anerkannte Behandlungsmethode generell nicht zur Verfügung oder scheidet sie im konkreten Einzelfall (nachgewiesenermaßen) aus, sind Differenzierungen im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach dem Grundsatz vorzunehmen: je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation, desto geringere Anforderungen an die ernsthaften "Hinweise" (so BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, - 1 BvR 347/98 -, in juris Rdnr. 66) auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg. Andererseits darf die in Rede stehende und im Einzelfall vielfach maßgebliche Voraussetzung für die grundrechtsorientierte (erweiternde) Auslegung des Leistungskatalogs auch nicht (gänzlich) aufgelöst werden. Das subjektive Empfinden des Versicherten, ggf. gestützt durch die entsprechende Einschätzung oder Empfehlung behandelnder Ärzte oder deren Erfahrungen bei Behandlungen der in Rede stehenden Art im Einzelfall, genügt für sich allein genommen nicht (vgl. dazu auch etwa BSG, Urteil vom 07.11.2006, - B 1 KR 24/06 R -, in juris Rdnr 32 f.; Senatsurteil vom 27.07.2016, - L 5 KR 442/16 -, in juris).

Bei der an einem rezidivierten, refraktären MCL erkrankten Versicherten hat - wie aus den vorliegenden MDK-Gutachten hervorgeht und unter den Beteiligten auch nicht streitig ist - eine lebensbedrohliche bzw. regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorgelegen. Es hat aber eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung zur Verfügung gestanden und außerdem an einer auf Indizien gestützten nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf gefehlt. Das geht für den Senat ebenfalls überzeugend aus den vorliegenden MDK-Gutachten hervor.

Hinsichtlich bestehender Therapiealternativen hat Dr. B.-N. im MDK-Gutachten vom 18.10.2012 schlüssig dargelegt, dass die Immunchemotherapie auch im (bei der Versicherten vorliegenden) Rezidiv des MCL nach Maßgabe der Leitlinie Mantelzell-Lymphom der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO) Standard ist, wobei das Arzneimittel Temsirolimus im fortgeschrittenen Stadium die (gegenüber einer Monochemotherapie) überlegene Behandlung darstellt. Dabei handelt es sich um die Anwendung eines (gerade) für die Erkrankung der Versicherten (MCL) - nach Durchführung einer Phase-III-Studie - arzneimittelrechtlich zugelassenen Medikaments. Außerdem hat als Therapiealternative zur allogenen PBSCT die Anwendung des Medikaments Bortezomib zur Verfügung gestanden (so auch bereits MDK-Gutachten der Dr. N. vom 13.12.2011). Dieses Medikament weist (durch Studien belegt) in Kombination mit anderen Medikamenten - Rituximab und Dexamethason, Gemcitabine, Bendamustin bzw. Zevalin - bei refraktärem MCL Ansprechraten von 80%, 60%, 83% bzw. 31% auf. Dass es sich dabei jeweils um die Anwendung von Arzneimitteln im Off-Label-Use handelt, ist unerheblich (so zu Recht auch Prof. Dr. H. im MDK-Gutachten vom 02.02.2016). Die genannte Arzneimitteltherapie kann ambulant durchgeführt werden. Prof. Dr. H. hat die Einschätzung der Dr. B.-N. bestätigt und im MDK-Gutachten vom 26.08.2014 überzeugend ausgeführt, dass mit den genannten Arzneimitteln die Aussicht bestanden hätte, das MCL in Remission zu bringen und damit (bei möglicherweise gleichzeitiger Verbesserung des Allgemeinzustands der Versicherten) die Voraussetzungen für eine (aussichtsreiche) allogene PBSCT mit längerfristiger Kontrolle der Lymphomerkrankung zu schaffen. Prof. Dr. H. hat dies im abschließenden MDK-Gutachten vom 02.02.2016 bekräftigt und betont, es sei daher (entgegen der Einschätzung des Dr. W. in der Stellungnahme vom 22.08.2012) nicht statthaft, die (seinerzeit) verfügbare Behandlung mit den genannten Medikamenten als grundsätzlich palliativ und die allogene PBSCT als grundsätzlich kurativ einzustufen. Das Arzneimittel Temsirolimus hat in der Zulassungsstudie (nach Phase III) selbst bei Patienten mit fortgeschrittenem MCL eine Remissionsrate von 22% erreicht und das mediane Gesamtüberleben von 9,7 Monaten im Vergleichsarm auf 12,8 Monate verlängern können (so auch MDK-Gutachten der Dr. N.-H. vom 12.06.2015). Prof. Dr. H. hat darauf gestützt schlüssig gefolgert, dass mit der Temsirolimus-Gabe eine gesicherte Verbesserung der Krankheitsprognose verbunden gewesen wäre, was in der Lage der Versicherten für die allogene PBSCT nicht hat angenommen werden können; eine entsprechende Prognoseverbesserung ist für diese Behandlung weder belegt noch auch nur wahrscheinlich.

Hinsichtlich der indiziengestützten, nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf Heilung oder wenigstens spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf hat Dr. B.-N. im MDK-Gutachten vom 18.10.2012 schlüssig dargelegt, dass Indizien für einen etwaigen Therapieerfolg bei der Versicherten aus den von Dr. W. in seiner Stellungnahme vom 22.08.2012 angeführten Studien nicht abgeleitet werden können. Eine dieser Studien hat Patienten mit chemotherapiesensitivem (und nicht, wie bei der Versicherten, chemotherapierefraktärem) MCL betroffen; außerdem ist in diese Studie kein nicht-verwandter Spender mit HLA-Mismatch eingeschlossen gewesen. Eine andere, von Dr. W. herangezogene Studie hat die allogene PBSCT von Geschwisterspendern zum Gegenstand gehabt; sie ist für die bei der Versicherten durchgeführte allogene PBSCT mit Stammzellen eines nicht-verwandten Spenders daher ebenfalls nicht von Belang. Eine weitere Studie, bei der von zunächst autolog transplantierten Patienten 39% (20 Patienten) mit allogener PBSCT behandelt worden sind, ist ebenfalls wenig aussagekräftig, da ein etwaiger Überlebensvorteil (8 Patienten sind an den Komplikationen der allogenen PBSCT verstorben) auf der Auswahl der Studienteilnehmer nach gutem Allgemeinzustand ohne Begleiterkrankungen beruhen kann, was bei der Versicherten gerade nicht der Fall gewesen ist; Prof. Dr. H. hat das im MDK-Gutachten vom 26.08.2014 näher dargelegt. Zur Zeit der Behandlung der Versicherten haben - so ebenfalls Prof. Dr. H. im MDK-Gutachten vom 26.08.2014 - letztendlich nur Fallsammlungen von Patienten vorgelegen, die (wie die Versicherte) bei Rezidiv nach autologer PBSCT chemotherapierefraktär gewesen sind. Einzelne Patienten haben zwar ein längeres rezidivfreies Überleben erreicht, dies jedoch nur unter der Voraussetzung einer gezielten individuellen Auswahl, wobei die wichtigsten Auswahlkriterien (u.a.) im Ansprechen auf Chemotherapie und in einem günstigen LDH-Wert (Indikator der Tumorzellmasse) bestanden haben. All das hat bei der Versicherten indessen nicht vorgelegen. Sie hat, wie Prof. Dr. H. im MDK-Gutachten vom 26.08.2014 schlüssig ausgeführt hat, bei unter Chemotherapie (weiter) progredienter Erkrankung und erhöhtem LDH-Wert für die Behandlung mit allogener PBSCT äußerst ungünstige Voraussetzungen aufgewiesen. Aufgrund des massiven Krankheitsprogresses unter Chemotherapie, der großen Tumorzellmasse und weiterer krankheitseminenter Marker ist daher nach Auffassung des Prof. Dr. H. nicht davon auszugehen gewesen, dass eine längerfristige Rückbildung der Lymphommasse hätte bewirkt werden können. Dies wird dadurch weiter gestützt, dass auch ein im Jahr 2014 vorgeschlagener Therapiealgorithmus die Behandlung mit allogener PBSCT nur bei Patienten vorsieht, die auf Chemotherapie ansprechen. Hinzukommt, dass sich die (überwiegend bettlägerige) Versicherte seinerzeit in schlechtem Allgemeinzustand befunden hat. Die auf diese Befundtatsachen gestützte Schlussfolgerung des Prof. Dr. H., wonach ein Nutzen für die Versicherte durch die allogene PBSCT nicht habe erwartet werden können und die Behandlung statt dessen mit einem ungewöhnlich hohen Risiko verbunden gewesen sei, ist nach alledem überzeugend. Prof. Dr. H. hat die Versicherte schlüssig als bei Behandlungsbeginn "absolut ungeeignet" für

eine allogene PBSCT eingestuft. Erst nach vorheriger (ambulant möglicher) Behandlung mit den bereits genannten Arzneimitteln (etwa Temsirolimus oder Bortezomib) wären - möglicherweise - die Voraussetzungen für eine erfolgversprechende allogene PBSCT geschaffen worden und dann hätten ggf. auf Indizien gestützte nicht ganz entfernt liegende Aussichten auf wenigstens spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf angenommen werden können. In der Lage der Versicherten mit progredienter Lymphomerkrankung wird die allogene PBSCT aber von keiner Leitlinie und keinem Experten befürwortet (MDK-Gutachten des Prof. Dr. H. vom 26.08.2014 und vom 02.02.2016). Der Krankheitsverlauf nach durchgeführter allogener PBSCT zieht dies nicht in Zweifel, unbeschadet der (Rechts-)Frage, ob hierauf abgestellt werden darf. So haben bei der Versicherten auch 4 Monate nach der allogenen PBSCT Restlymphome von mehreren Zentimetern Umfang vorgelegen (MDK-Gutachten der Dr. N.-H. vom 12.06.2015), so dass der (von den Klinikärzten positiv interpretierte) PET-Befund, auf den sich die Klägerin beruft, nur wenig ins Gewicht fallen kann. Die Durchführung der allogenen PBSCT hätte allenfalls in einer klinisch kontrollierten Studie zu Lasten der GKV durchgeführt werden können, was freilich nicht geschehen ist, zumal die Versicherte bereits an einer Studie (Sprint-Studie) ohne Erfolg teilgenommen hatte. Ob die Versicherte, sofern sie das gewünscht hätte, in die beim Universitätsklinikum F. geführte Studie hätte aufgenommen werden können und man sie hierüber und auch im Übrigen ausreichend aufgeklärt hat, kann bei der gegebenen Sachlage offen bleiben.

Die Stellungnahme des Prof. Dr. F. vom 10.02.2015 und seine (im Tatbestand des angefochtenen Urteils wiedergegebenen) Ausführungen in der mündlichen Verhandlung des SG können die insgesamt überzeugenden Gutachten des MDK nicht stichhaltig in Zweifel ziehen. Prof. Dr. F. hat sich im Kern auf allgemein gehaltene Aussagen beschränkt, etwa zum wechselhaften Allgemeinzustand der Krebspatienten, wobei es letztendlich unerheblich ist, ob der seinerzeit schlechte Allgemeinzustand der Versicherten krankheits- und therapiebedingt gewesen ist oder auf anderen Ursachen beruht hat. Dass man in Fachkreisen die Behandlung mit allogener PBSCT noch bis zum Ende des 70. Lebensjahres für möglicherweise wirksam hält, besagt für den hier zu beurteilenden (Einzel-)Fall nichts, stellt vielmehr ebenfalls eine allgemein gehaltene Aussage dar, die den aus den bei der Versicherten vorliegenden Befunden und der Erkenntnislage der medizinischen Wissenschaft detailliert begründeten Einschätzungen der MDK-Gutachter, namentlich des Prof. Dr. H., nicht mit Erfolg entgegen gehalten werden kann.

Auf die Frage, ob die Versicherte ordnungsgemäß aufgeklärt worden, ist kommt es nicht mehr an. Nähere Feststellungen hierzu muss der Senat daher nicht treffen.

III. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG i.V.m. § 154 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

Gründe für die Zulassung der Revision bestehen nicht (§ 160 Abs. 2 SGG).

Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf § 52 Abs. 2 Gerichtskostengesetz (GKG).
Rechtskraft
Aus
Login
BWB
Saved
2016-12-21